

Artelac™ Lipids

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, sie enthält wichtige Informationen zur Anwendung dieses Produkts. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker, Arzt oder Kontaktlinsenspezialisten oder setzen Sie sich direkt mit uns in Verbindung.

Zweckbestimmung:

Artelac® Lipids ist ein Augenbefeuchtungsmittel.

Indikationen:

Artelac® Lipids wird zur Beruhigung und Linderung bei anhaltend Trockenen Augen angewendet, wie z. B. bei „Trockenen Augen aufgrund erhöhter Verdunstung“ und „chronischer Tränenfilmbstörung“.

Artelac® Lipids ist eine milchige, trübe Lösung.

Zusammensetzung:

0,2 % Carbomer, mittelkettige Triglyceride (Lipide), Sorbitol, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke und Cetrimid als Konservierungsmittel.

Wie oft und wie lange ist Artelac® Lipids anzuwenden?

Geben Sie je nach Bedarf 1 bis 2 Tropfen in jedes Auge. Artelac® Lipids kann bis zu 4-mal täglich angewendet werden.

Wie ist Artelac® Lipids anzuwenden?

Es wird empfohlen, sich vor der Anwendung von Artelac® Lipids die Hände zu waschen.

Die Abbildung zeigt die einfache Verwendung des Produkts.



Drehen Sie den Verschluss der Augentropfenflasche ab. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten, halten Sie die Flasche senkrecht über Ihr Auge (ohne dabei Ihr Auge zu berühren) und ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Zeigefinger der anderen Hand vorsichtig nach unten. Drücken Sie die Flasche zusammen, um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack zu geben.

Schließen Sie Ihr Auge und bewegen Sie den Augapfel langsam hin und her, um den Tropfen optimal auf der Augenoberfläche zu verteilen.

Wiederholen Sie diesen Vorgang nach Bedarf für das andere Auge und verschließen Sie die Flasche anschließend sorgfältig.

Wann sollte Artelac® Lipids nicht angewendet werden?

Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe empfindlich reagieren.

Das Produkt darf nicht angewendet werden, wenn zeitgleich eine neurotrophe Keratitis mit Oxervate behandelt wird.

Wichtige Informationen zu der Anwendung von Artelac® Lipids

In sehr seltenen Fällen können lokale Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. In diesen Fällen muss die Behandlung beendet werden.

Wenn anhaltendes Unbehagen oder Irritationen auftreten, brechen Sie die Anwendung des Produkts ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sicherheitshinweise für Patienten mit schweren Hornhautschäden: In sehr seltenen Fällen wurde über Ablagerungen von Kalziumphosphat auf der Hornhaut während der Behandlung mit phosphathaltigen Produkten für die augenmedizinische Anwendung berichtet.

Berühren Sie die Augenoberfläche nicht mit der Flaschenspitze, um eine mögliche Verletzung der Augenoberfläche oder eine Verunreinigung der Lösung zu vermeiden.

Berühren Sie die Flaschenspitze nicht mit den Fingern, um eine mögliche Verunreinigung der Lösung zu vermeiden.

Geben Sie die Flasche nach dem Öffnen nicht an andere Personen für deren Gebrauch weiter.

Bei gleichzeitiger Anwendung eines weiteren Augenpräparates sollten Sie ca. 15 Minuten warten, bevor Sie das andere Produkt anwenden.

Kontaktlinsen sollten vor der Anwendung von Artelac® Lipids herausgenommen werden. Nach einem Zeitraum von mindestens 15 Minuten können die Kontaktlinsen wieder eingesetzt werden.

Entsorgen Sie das Medizinprodukt 6 Wochen nach dem ersten Öffnen.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Flasche vor dem ersten Gebrauch auf Unversehrtheit prüfen. Nicht verwenden, wenn die Flasche beschädigt ist.

Artelac® Lipids enthält Kleinteile aus Plastik, die von Kindern verschluckt werden könnten. Erstickengefahr. Daher muss Artelac® Lipids für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Für die Anwendung dieses Produkts ist keine spezielle Schulung erforderlich und es besteht keine Altersbegrenzung.

Dieses Produkt ist für schwangere, stillende Frauen und Kinder nicht kontraindiziert.

Wenn Ihr Kind unter Trockenen Augen leidet, sprechen Sie vor der Anwendung eines Augenbefeuchtungsmittels mit einem Arzt.

Wie ist Artelac® Lipids zu lagern?

Bei einer Temperatur von maximal 25 °C lagern.

Entsorgung:

Das Produkt ist entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

In Verbindung mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation. Elle contient des informations importantes sur la façon d'utiliser ce produit. Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre pharmacien, votre médecin, votre ophtalmologiste, ou nous contacter.

Indications :

Artelac® Lipids est un lubrifiant oculaire.

Consignes d'utilisation:

Artelac® Lipids est indiqué pour apaiser et soulager les symptômes de sécheresse oculaire chez les personnes atteintes de pathologies telles que la 'sécheresse oculaire liée à une évaporation excessive' et la 'déficience lacrymale chronique'.

Artelac® Lipids est une solution trouble d'un blanc laiteux.

Composition:

0,2 % de carbomère, triglycérides à chaîne moyenne (lipides), sorbitol, phosphate disodique dodécahydraté, hydroxyde de sodium, eau pour injection et cétimide comme agent conservateur.

Fréquence et durée du traitement par Artelac® Lipids

Instillez 1 à 2 gouttes dans chaque œil selon les besoins. Artelac® Lipids peut s'utiliser 4 fois par jour maximum.

Comment utiliser Artelac® Lipids ?

Il est recommandé de vous laver les mains avant d'utiliser Artelac® Lipids.

L'illustration montre une façon simple et facile d'utiliser le produit.



Dévissez le capuchon du flacon. Inclinez la tête vers l'arrière, puis tenez le flacon à la verticale au-dessus de l'œil (en prenant soin de ne pas toucher l'œil) et tirez la paupière inférieure vers le bas avec l'index de l'autre main. Pressez le flacon pour faire tomber une goutte dans le sac conjonctival inférieur.

Fermez l'œil, puis bougez lentement le globe oculaire d'un côté à l'autre pour assurer une répartition uniforme de la solution sur la surface de l'œil.

Répétez l'opération pour l'autre œil, si nécessaire, puis rebouchez le flacon en serrant bien le capuchon.

Dans quel cas est-il déconseillé d'utiliser Artelac® Lipids?

N'utilisez pas ce produit en cas d'hypersensibilité connue à l'un de ses composants.

Veuillez à ne pas utiliser en même temps le traitement de la kératite neurotrophique par Oxervate.

Informations importantes concernant l'utilisation de Artelac® Lipids

- Des réactions d'hypersensibilité locale ont été très rarement rapportées. Dans ce cas, il convient d'interrompre le traitement.
- En cas d'irritation ou d'inconfort persistant, arrêtez d'utiliser le produit et consultez votre médecin.
- Information de sécurité pour les patients présentant de graves lésions de la cornée: Dans de très rares cas, des dépôts de phosphate de calcium sur la cornée ont été rapportés lors d'un traitement avec des produits contenant du phosphate à usage ophtalmique.
- Évitez de toucher la surface de l'œil avec l'embout du flacon afin d'éviter toute blessure de la surface de l'œil ou une contamination de la solution.
- Évitez de toucher l'embout du flacon avec les doigts afin d'éviter une contamination de la solution.
- Une fois ouvert, ne partagez pas le flacon avec d'autres personnes.
- Si vous avez recours à différentes préparations oculaires, patientez environ 15 minutes entre chaque produit.
- Il convient de retirer les lentilles de contact avant d'instiller Artelac® Lipids. Vous pourrez les remettre après un délai d'au moins 15 minutes.
- Jetez le flacon 6 semaines après ouverture.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption.
- Vérifiez que le flacon est intact avant la première utilisation. N'utilisez pas ce produit si le flacon est endommagé.
- Artelac® Lipids contient de petites pièces en plastique que de jeunes enfants pourraient avaler. Risque d'étouffement. C'est pourquoi Artelac® Lipids doit être tenu hors de portée des enfants.
- Ce produit peut être utilisé par des personnes profanes n'ayant reçu aucune formation particulière, sans limitation d'âge.
- Ce produit n'est pas contre-indiqué chez les femmes enceintes et allaitantes, ainsi que chez les enfants.

- Consultez un professionnel de santé avant d'utiliser un produit d'hydratation oculaire chez les enfants.

Comment conserver Artelac® Lipids?

À conserver à une température en dessous de +25 °C.

Élimination :

Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

Tout incident grave dû à l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

IT

Leggere queste istruzioni per l'uso con attenzione: esse contengono informazioni importanti sull'utilizzo del presente prodotto. Per qualsiasi domanda, rivolgersi al farmacista, al medico, all'ottico o direttamente a noi.

Uso previsto:

Artelac® Lipids è una soluzione oculare idratante.

Indicazioni per l'uso:

Artelac® Lipids è indicato per calmare e alleviare i sintomi persistenti dell'occhio secco in condizioni quali „occhio secco evaporativo“ e „deficit lacrimale cronico“.

Artelac® Lipids è una soluzione lattiginosa torbida.

Composizione:

Carbomer allo 0,2%, trigliceridi a catena media (lipidi), sorbitolo, fosfato bisodico dodecaidrato, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili e cetrimide come conservante.

Con che frequenza e per quanto tempo utilizzare Artelac® Lipids?

In base alle necessità, utilizzare 1-2 gocce in ciascun occhio. Artelac® Lipids può essere utilizzato fino a 4 volte al giorno.

Modalità d'uso Artelac®

Lipids Si raccomanda di lavare le mani prima dell'uso di Artelac® Lipids.

L'illustrazione mostra la semplicità e la facilità di utilizzo del prodotto.



Svitare il tappo dal flaconcino della soluzione oculare. Inclinare leggermente la testa all'indietro e tenere il flaconcino verticalmente sopra l'occhio (senza toccarne la superficie) e abbassare delicatamente la palpebra inferiore con l'indice dell'altra mano. Comprimer il flaconcino per rilasciare una goccia nel sacco congiuntivale inferiore.

Chiudere l'occhio e muovere lentamente il bulbo oculare da un lato all'altro per ottenere una distribuzione ottimale della goccia sulla superficie dell'occhio.

Ripetere questa procedura per l'altro occhio, se necessario, e richiudere bene il flaconcino.

Quando non utilizzare Artelac® Lipids

Non utilizzare il prodotto in caso di ipersensibilità a uno degli ingredienti.

Non utilizzare in concomitanza con terapia della cheratite neurotrofica con Oxervate.

Informazioni importanti sull'utilizzo di Artelac® Lipids

- Molto raramente sono state riportate reazioni di ipersensibilità locale. In tali situazioni il trattamento deve essere interrotto.
- In caso di fastidio o irritazione persistente, interrompere l'uso del prodotto e consultare il medico.
- Informazioni sulla sicurezza per i pazienti con gravi danni alla cornea: in casi molto rari sono stati segnalati depositi di fosfato di calcio sulla cornea durante il trattamento con prodotti oftalmici contenenti fosfato.
- Non toccare la superficie oculare con il beccuccio erogatore per evitare qualsiasi possibile ferita o contaminazione della soluzione.
- Evitare il contatto della punta del flaconcino con le dita per evitare contaminazioni della soluzione.
- Dopo l'apertura, non condividere il flaconcino con nessun altro.
- Se si utilizzano preparazioni oculari diverse, attendere circa 15 minuti prima di utilizzare l'altro prodotto.
- Prima di utilizzare Artelac® Lipids occorre togliere eventuali lenti a contatto. Le lenti possono essere reindossate dopo almeno 15 minuti.
- Eliminare il dispositivo medico dopo 1,5 mesi dopo l'apertura.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Verificare che il flaconcino sia intatto prima del primo utilizzo. Non utilizzare se il flaconcino è danneggiato.
- Artelac® Lipids contiene piccole parti di plastica che potrebbero essere ingerite dai bambini piccoli. Pericolo di soffocamento. Pertanto, Artelac® Lipids deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.
- Questo dispositivo può essere utilizzato da persone prive di formazione specifica, senza limiti di età.
- Questo prodotto non è controindicato per le donne in gravidanza, che allattano e per i bambini.
- In caso di secchezza oculare nei bambini, consultare un medico prima di usare un lubrificante per gli occhi.

Come conservare Artelac® Lipids?

Conservare a una temperatura massima di +25 °C.

Smaltimento:

Il prodotto deve essere smaltito conformemente alle normative locali.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.

Symbolerklärung / Explication des symboles / Spiegazione dei simboli



0483

Europäisches Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte
CE Zeichen mit Nummer der Benannten Stelle
Évaluation européenne de la conformité des dispositifs médicaux.
Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
Valutazione europea della conformità dei dispositivi medici
Marchio CE con numero dell'organismo notificato



Sterilisiert mit aseptischen Verfahren und verpackt in einem einfachen Sterilbarriersystem
Stérilisé par des techniques de traitement aseptique et conditionné dans un système de barrière stérile unique.
Sterilizzato con tecniche di lavorazione in asepsi e confezionato in un unico sistema di barriera sterile



Verwendbar bis
Date de péremption (AAAA-MM) – ne pas utiliser après la date de péremption
Data di scadenza



Hersteller / Fabricant / Produttore
Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Germany



25°C
Temperaturbegrenzung
Conserver le produit à une température maximale de 25°C.
Limiti di temperatura



Achtung (wichtige Warnhinweise finden Sie in der Gebrauchsanweisung)
Attention : Consultez la notice d'utilisation pour obtenir des informations importantes telles que mises en garde et précautions d'emploi
Attenzione (consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di avvertimento)



Chargenbezeichnung
Numéro de lot
Codice lotto



Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Flasche beschädigt ist
Ne pas utiliser si l'emballage ou le flacon est endommagé.
Non utilizzare se la confezione o il flaconcino sono danneggiati



Gebrauchsanweisung beachten
Lire les instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso



Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di fabbricazione



Entsorgen Sie das Medizinprodukt 6 Wochen (bzw. 1,5 Monate) nach dem ersten Öffnen
Jetez le flacon 6 semaines (ou 1,5 mois) après ouverture.

Eliminare il dispositivo medico dopo 1,5 mesi dopo la prima apertura



Einmalige Produktkennung
GTIN (01) Produktkennung
EXP (17) Verwendbar bis (Format: JJMMTT)
LOT (10) Chargenbezeichnung
Identificazione unica del dispositivo
GTIN (01) identificazione del dispositivo
EXP (17) data di scadenza (formato: aammgg)
LOT (10) numero di lotto

Identifiant unique de dispositif
GTIN (01) identifiant de dispositif
EXP (17) date limite d'utilisation (format : aammjj)
LOT(10) numéro de lot

Ausgabedatum/Date de publication/Data di emissione: Artelac® Lipids, I170EU-04, 2023-09

®/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

© 2024 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates